Додаток

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 20 від 30.06.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлена Брошура дослідника, версія 12 від 06 жовтня 2021 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від грудня 2021 р., англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату **TEV-50717 (деутетрабеназину)** для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», код дослідження **TV50717-CNS-30081**, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р.; спонсор - Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Македонська І.В. **Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради**, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. **Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради**, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро

2. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-7684A, версія 0804BN, від 05 квітня 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MK-7684A з 24 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження III фази **MK-7684A (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу)** у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом MK-7684A порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії», код дослідження **MK-7684A-006**, версія 00 від 08 грудня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

3. Протокол клінічного випробування KAR-008, версія 4.0 від 11 січня 2022 англійською мовою; KAR-008_Основна форма інформованої згоди для України_версія 4.1.0_від 10 травня 2022 р. українською та російською мовами; Шкала PANSS, версія 1.1 від 25 травня 2022 російською мовою; Скрипти відповідей CamCog та перелік слів VRM українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату **KarXT** у пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5», код дослідження **KAR-008**, версія 3.0 від 30 червня 2021 р.; спонсор - Karuna Therapeutics Inc., United States (США)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Мороз С.М. **Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення**, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. **Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», Психосоматичний центр**, м. Дніпро

4. Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 09 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація щодо кампанії з онлайн-набору учасників у дослідження, версія 1.0 від 20 серпня 2021 року, українською та російською мовами: Плакат для пацієнта, версія 1.0 від 03 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Посібник із виконання візитів у дослідженні ENSURE, версія 1.0 від 06 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 100 до 179 осіб до протоколу клінічного

дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **IMU-838** у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1)**, фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2021 р.; спонсор - «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЇЛС УКР»

5. Брошура дослідника (БД) для препарату PF-06700841 (чистова версія), версія 7.0 від 24 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 5 від 20 січня 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 5 від 20 січня 2022 р., українською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 5 від 20 січня 2022 р., російською мовою; Лист про адміністративні зміни до протоколу (PACL), від 14 жовтня 2021 р.; Лист про адміністративні зміни до протоколу (PACL), від 07 грудня 2021 р.; Попереджувальний лист про відхилення від протоколу, від 04 серпня 2021 р.; Попереджувальний лист про відхилення від протоколу, від 16 вересня 2021 р.; Додаток до попереджувального листа про відхилення від протоколу, від 8 листопада 2021 р.; Додаток до попереджувального листа про відхилення від протоколу, від 17 листопада 2021 р.; Додаток до попереджувального листа про відхилення від протоколу, від 23 листопада 2021 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування – відповідальний дослідник – Абрагамович Орест Остапович до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2B з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату **PF-06700841** в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження **B7931028**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 2 березня 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», м. Львів	за рішенням заявника знято з розгляду МПВ

6. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ), госпітальною пневмонією (ГП) або вентилятор-асоційованою пневмонією (ВАП), для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики **цефідероколу** у госпіталізовних педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», код дослідження **1704R2133**, версія 8, поправка 7 від 19 травня 2021р.; спонсор - Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Фофанов О.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра хірургії №1 та дитячої хірургії, м. Івано-Франківськ

7. Брошура дослідника версія 4.0 від травня 2022 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою, з оцінки безпечності та ефективності **міфепристону** 5 мг для лікування ендометріозу у жінок репродуктивного віку протягом двох циклів терапії тривалістю 24 тижня кожний», код дослідження **CLI20001/Lita005**, версія 3.0 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - Litaphar Laboratorios S.L., Spain / Літафар Лабораторіоз ЕсЕл, Іспанія
Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна

8. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 14 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 11.1.0 від 19 квітня 2022 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки **філготінібу** в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження **GS-US-418-3899**, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 вересня 2021 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

9. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія українською мовою від 31.05.2022 р., версія 13.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія російською мовою від 31.05.2022 р., версія 13.0; Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 15 від 10.12.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (BTK), **PCI-32765 (Ібрутиніб)** в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкристин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (iНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження **PCI-32765FLR3001** , Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

10. Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 10 від 16 березня 2022 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років для України, версія 5.0 від 11 травня 2022 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 5.0 від 18 травня 2022р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 5.0 від 18 травня 2022р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків для України, версія 5.0 від 18 травня 2022р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 2.0 від 16 травня 2022 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 2.0 від 16 травня 2022 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 2.0 від 16 травня 2022 р., російською мовою; Інструкція із застосування попередньо заповненої шприц-ручки (50 мг) з Фітусіраном (SAR439774) для пацієнта та (або) батьків, версія 3.0 від 03 грудня 2021 р., англійською мовою; Інструкція із застосування попередньо заповненої шприц-ручки (50 мг) з Фітусіраном (SAR439774) для пацієнта та (або) батьків, версія 3.0 від 03 грудня 2021 р., українською мовою; Інструкція із застосування попередньо заповненої шприц-ручки (50 мг) з Фітусіраном (SAR439774) для пацієнта та (або) батьків, версія 3.0 від 03 грудня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності **Фітусірану** у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження **LTE15174**, з поправкою 04 від 30 вересня 2021 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

11. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату **RPC1063** при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження **RPC01-3001**, редакція 10.0 від 08 жовтня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології, м. Київ	**к.м.н. Колосинська О.О.** Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології, м. Київ

12. Брошура дослідника для Кровалімаб (Crovalimab, RO7112689), версія 7, травень 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування **кровалімабу** в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження **BO42162**, версія 4 від 16 липня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

13. Оновлена брошура дослідника для Тіраголумабу (RO7092284), версія 7 від квітня 2022 р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження **тіраголумабу** (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717**, версія 4 від 03 листопада 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з **тіраголумабом** (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження **YO42137**, версія 5 від 27 серпня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

14. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування; Додаток до Протоколу клінічного випробування 64264681LYM1001, від 06 травня 2022 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, Протокол 64264681LYM1001, Адаптована для країни версія для України, номер 2.0 від 03 червня 2022 року, На основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки 1.0 від 15 жовтня 2019 року, англійською та українською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта з нагадуваннями про візити: Версія 2.0 для України, від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **JNJ-64264681** в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження **64264681LYM1001**, поправка 4 від 18 лютого 2021 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Перехрестенко Т.П. **Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка**	**лікар Карнабеда О.А.** **Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ**

15. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування; Додаток до Протоколу клінічного випробування 64264681LYM1002, від 06 травня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника JNJ-67856633, Видання 4, від 14 квітня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), JNJ-67856633-ZAF / JNJ-67856633-AAA, Розділи: 2.3 Вступ, від 28 лютого 2022 року, англійською мовою; 3.2.S Лікарська субстанція JNJ-67856633-ZAF, від 01 березня 2022 року, англійською мовою; 3.2.S Лікарська субстанція JNJ-67856633-AAA, від 25 лютого 2022 року, англійською мовою; 3.2.P Лікарський засіб JNJ-67856633-ZAF екв. 50 мг і 100 мг тверді желатинові капсули, від 25 лютого 2022 року, англійською мовою; 3.2.P Лікарський засіб JNJ-67856633-ZAF екв. 80 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G024), екв. 100 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G027), від 01 березня 2022 року, англійською мовою; 3.2.P Лікарський засіб JNJ-67856633-AAA 80 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G003), 100 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування (G005), від 01 березня 2022 року, англійською мовою; 3.2.A Додатки, від 21 лютого 2022 року, англійською мовою; Залучення нових лікарських форм препарату JNJ-6856633 (JNJ-6856633-AAA, G003; JNJ-6856633-AAA G005), таблетки вкриті плівковою оболонкою 80 та 100 мг; Залучення нових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу JNJ-67856633-ZAF 50 і 100 мг (тверді желатинові капсули): Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1 – 2, 73614, Schorndorf, Німеччина та CATALENT (SHANGHAI) CLINICAL TRIAL SUPPLIES CO., LTD, Unit 2C, No.353, Riying Bei Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, P.R., Китай; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу JNJ-6856633 80 та 100 мг (таблетки вкриті плівковою оболонкою): Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1 – 2, 73614, Schorndorf, Німеччина та CATALENT (SHANGHAI) CLINICAL TRIAL SUPPLIES CO., LTD, Unit 2C, No.353, Riying Bei Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, P.R., Китай; Форма інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1002, Адаптована для України версія № 6.0 від 12 травня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 7.0 від 26 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, Протокол 64264681LYM1002, Адаптована для України версія № 6.0 від 12 травня 2022 року, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 7.0 від 26 квітня 2022 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, Протокол 64264681LYM1002, Адаптована для України версія № 2.0 від 03 червня 2022 року, Створена на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки № 1.0 від 15 вересня 2020 року, англійською та українською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта з нагадуваннями про візити: Версія 2.0 для України, від 03 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, капсули BTKi QD MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, капсули BTKi BID MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, капсули BTKi BID MALT1 BID, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д тільки протягом перших 7 днів циклу 1, а потім прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, капсули BTKi QD MALT1 BID QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д тільки протягом перших 7 днів циклу 1, а потім прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, капсули BTKi BID MALT1 BID QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, таблетки BTKi QD MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д тільки протягом перших 7 днів циклу 1, а потім прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, таблетки BTKi QD MALT1 BID QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, таблетки BTKi BID MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, фінальна версія 3.0

від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, таблетки BTKi BID MALT1 BID, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002, ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА, препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д тільки протягом перших 7 днів циклу 1, а потім прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0 від 11 серпня 2021 року, локальна версія 5.0 від 03 лютого 2022 року, для України, таблетки BTKi BID MALT1 BID QD, українською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування до 03 років 01 місяця та 26 днів до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **JNJ-64264681** у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження **64264681LYM1002**, поправка 2, від 15 липня 2021 року; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Перехрестенко Т.П. **Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка**	**лікар Карнабеда О.А.** **Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ**

16. Додаток до протоколу клінічного дослідження щодо проведення випробування в умовах стихійного лиха, значних порушень та пандемії від 19 травня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, одногрупове, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату **Мацитентан** у пацієнтів з легеневою гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA)», код дослідження **AC-055-314**, схвалена версія 8 від 05 серпня 2021 року; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

17. Оновлений Протокол клінічного випробування AB-836-001, версія 2.0 від 28 квітня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника AB-836, версія 4.0, від 28 квітня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, для України, версія 1.0 від 02 червня 2022 р., створена на основі базової версії ФІЗ, частина 4, версія 1.0 від 02 травня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка і форми інформованої згоди, для України, версія 1.0 від 02 червня 2022 р., створена на основі базової версії ФІЗ, частина 4, версія 1.0 від 02 травня 2022 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність, для України, версія 2.0 від 02 червня 2022 р., створена на основі майстер-версії ФІЗ на збір інформації про вагітність, версія 2.0 від 06 травня 2022 р., англійською та українською мовами; Картка учасника клінічного дослідження AB-836-001, частина 4, ФІНАЛЬНА, версія 1.0, від 19 травня 2022 року, українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта K, версія 1.0 від 05 травня 2022 року, українською мовою; Щоденник прийому досліджуваного препарату, Когорта L, версія 1.0 від 05 травня 2022 року, українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу AB-836, таблетки (25 мг, 100 мг) версія 2.0, від 07 квітня 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AB-836 таблетки (25 мг, 100 мг) до 24-х місяців до протоколу клінічного дослідження «Подвійно сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з однократним і багатократним застосуванням препарату **AB-836**, капсидного інгібітора вірусного гепатиту В, для оцінки його безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових учасників та в учасників з хронічною інфекцією вірусного гепатиту В», код дослідження **AB-836-001**, версія 1.1 від 14 січня 2021 року; спонсор - Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

18. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 25 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди для частини 2 дослідження (для підтвердження дози), версія 3.0 для України українською та російською мовами від 12 травня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BP40657, Частина 2, версія 5 від 25 лютого 2022 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Атезолізумаб для

підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл до 36 місяців; Оновлені розділи S.7.1 (cmc413734), S.7.3 (cmc413735), P.5.4 (cmc413841), P.8.1 (cmc413732), P.8.3 (cmc413733) досьє досліджуваного лікарського засобу Атезолізумаб для підшкірного застосування, розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, фази IB/III дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми **атезолізумабу** у порівнянні з внутрішньовенною формою атезолізумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **BP40657**, версія 5 від 10 лютого 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

19. Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-811 з інкорпорованою поправкою 08 від 07 квітня 2022 року, англійською мовою; MK-3475-811, Україна, версія 09 від 16 травня 2022 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації **трастузумабу**, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження **MK-3475-811**, з інкорпорованою поправкою 07 від 24 червня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

20. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8.0 від 01 лютого 2022 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib), версія 13 від 03 листопада 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 10.0 від 01 квітня 2022 року українською та російською мовами; Буклет результатів, повідомлених пацієнтом (Результати, повідомлені пацієнтом (РПП); Інструкції для пацієнта із заповнення Буклета результатів, повідомлених пацієнтом (РПП)), версія 2.0 від 17 березня 2022 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом **TSR-042** та **нірапарібом** зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немуцинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження **3000-03-005/ENGOT-OV44**, версія 7.0 від 19 серпня 2020 року; спонсор - TESARO, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)